IN BRIEF

Parliamentary Information and Research Service
Library of Parliament

Sonya Norris
Revised 11 July 2005

Human Embryonic Stem Cell Research

INTRODUCTION

Embryos, as well as fetal tissues, have been used for medical research since its beginning. Historically these tissues were obtained through therapeutic, and sometimes spontaneous, abortions. Now, however, with the dawn of artificial conception, embryos can be created in the lab and used in their very early stages of development for research.

In recent years, a considerable amount of controversy has surrounded the use of human embryos for research now that the possibility of creating embryos solely for the purpose of research has become a reality. This controversy has been most apparent in the United Kingdom and the United States, and has been related to the use of embryonic stem cells for research. For the purposes of this paper, "embryo" refers to those manufactured in the lab and only in their very early stage of development, less than 14 days.

STEM CELLS

Stem cells are undifferentiated cells that theoretically have the potential to become any type of cell (pluripotent), for example, nerve cell, blood cell, liver cell. Stem cells removed from embryos are known to be pluripotent, whereas stem cells from adults have been considered to have only the potential to become certain cell types. However, recent advances have suggested that adult stem cells may also be successfully "reprogrammed" to grow into any tissue type. The allure of stem cell research is the potential to manipulate these cells to grow into any transplantable tissue or organ.

EMBRYOS USED FOR RESEARCH

Discussions of human embryonic research usually refer to the use of "spare" embryos, those that were destined only to be discarded after no longer being required for *in vitro* fertilization or other reproductive techniques. Many scientists claim that embryos are never produced specifically for research purposes. This distinction, however, is suggested by some to be quite artificial. They point out that it is a simple thing to "overproduce" embryos for assisted fertility with the intention of having many remain for stem cell research.

THE EXPERIENCE IN THE UNITED KINGDOM

In addition to licensing and inspecting all fertility clinics in the United Kingdom, the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) also licenses and monitors all embryonic research. The HFEA was set up following the enactment of the *Human Fertilisation Act* in 1990. Each research project involving human embryos must be licensed, must meet the criteria for an acceptable purpose of research, and must absolutely require the use of embryos.

The Act does not prohibit the creation of embryos specifically for research. Embryonic research that is prohibited by law includes:

- research on embryos older than 14 days;
- the placement of human embryos in non-human animals;
- one type of cloning which is not common (embryonic nuclear transfer); and
- genetic alteration.

The HFEA will license the use of embryos for research into:

- infertility;
- congenital disease;
- miscarriages;
- contraception;
- the development of pre-implantation genetic diagnoses;
- embryo development;
- serious disease; and
- treatments for serious disease.

The *Human Fertilisation Act* makes no specific mention of stem cell research using embryos, and there is no other legislation in force in the United Kingdom to regulate it. The HFEA amended its code of practice in 2001 to permit embryonic research into serious disease and to develop treatments for such disease; embryonic stem cell research now proceeds under these

categories. Licences for embryonic stem cell research have been issued in the United Kingdom since 2002.

THE U.S. EXPERIENCE

Federal legislative initiatives tend to focus on issues driven by the abortion debate, and involve voluntary moratoriums and refusal to fund certain research activities. Embryonic research is one such issue. Current federal law forbids the use of federal funds to harm a human embryo. The ethical concerns are primarily related to the moral status of the embryo.

In August 2000, President Bush announced the release of new National Institutes of Health guidelines allowing, for the first time, federal funds to be used for human embryonic research. The guidelines allow research on embryonic cells originating from frozen embryos destined to be discarded. The destruction of these embryos will not be permitted to proceed under federally funded research protocols. Instead, the stem cells would have to be extracted from embryos by privately funded researchers who would then pass the cells on to federally supported scientists. In addition, several states have passed laws permitting the use of state funds for embryonic stem cell research; others have legislated against it.

EUROPEAN EXPERIENCE

In many member states of the Council of Europe, all embryonic research is prohibited; in others, it is severely restricted. The European Group on Ethics in Science and New Technologies, established by the European Commission, issued its opinion on the matter in November 2000. The Group believed that a centralized authority should exercise strict public control in those countries that permit embryonic research. The Group also indicated that creation of embryos for the purpose of stem cell research is ethically unacceptable.

The Group further declared that therapeutic cloning is unacceptable. It indicated that, although creation of an embryo by nuclear transfer to supply pluripotent stem cells genetically identical to a patient who requires a transplanted organ or tissue may be an effective technique, other sources of stem cells – from the patients themselves – are also promising and not ethically volatile.

THE AUSTRALIAN POSITION

Australia passed federal legislation in December 2002 to permit research involving human embryos. Australia's states have subsequently passed similar legislation to complement the Act. Research involving human embryos, including stem cell research, is strictly regulated; it is permitted only on surplus embryos and requires a licence.

CANADIAN LEGISLATION

In March 2004, Bill C-6, *An Act respecting assisted human reproduction and related research*, was passed into law. This legislation prohibits a number of activities, such as cloning and genetic alteration, while also providing for the regulation of a variety of controlled activities, including research on human embryos. Other prohibitions set out in the Act that must be respected by those who carry out embryonic research include a prohibition on creating embryos for any purpose other than reproductive, and a prohibition on allowing an embryo to develop outside the womb past day 14.

The Act established the Assisted Human Reproduction Agency of Canada, which is responsible for establishing regulations, issuing licences, maintaining personal and public databases, advising the Health Minister, etc. The Agency is responsible for issuing licences for controlled activities, including research involving human embryos. A licence authorizing the use of an embryo for the purpose of research may be issued only if the Agency is satisfied that the use is necessary for the purpose of the proposed research. Specific types of embryonic research are not listed in the legislation. Regulations set out by the Agency will determine the types of research that can qualify for licensing. The Agency's work is now in its infancy. It is not yet issuing licences, and regulations have not yet been set for embryonic research. In addition, the *Assisted Human Reproduction Act* contains a transitional provision that permits individuals to continue to carry out controlled activities, such as embryonic research, without a licence until such time as the Agency dictates.

CONCLUSION

The use of embryos as a source of pluripotent stem cells has been a contentious issue in many countries. It is an emotional issue for those who condemn it as being inextricably linked to the abortion debate. Those who see the therapeutic potential in embryonic stem cells defend the research just as passionately. Ultimately, however, the debate over the use of embryos as a source of stem cells may prove unnecessary, as researchers have shown significant success in demonstrating pluripotency in stem cells originating from adult muscle, brain and blood.

EN BREF

Service d'information et de recherche parlementaires
Bibliothèque du Parlement

Sonya Norris
Révisé le 11 juillet 2005

Recherche sur les cellules souches de l'embryon humain

INTRODUCTION

Les embryons, comme le tissu fœtal, sont utilisés depuis toujours en recherche médicale. Par le passé, on obtenait ces tissus lors d'avortements thérapeutiques et parfois spontanés. Aujourd'hui cependant, avec la fécondation artificielle, les embryons peuvent être créés en laboratoire et servir pour la recherche aux tout premiers stades de leur développement.

Depuis qu'on peut créer des embryons humains aux seules fins de la recherche, cette pratique suscite beaucoup de controverse, en particulier au Royaume-Uni et aux États-Unis, et elle est surtout liée à l'utilisation des cellules souches embryonnaires. Dans ce texte, « embryon » s'entend des embryons produits en laboratoire, et seulement aux premiers stades de développement, c'est-à-dire de moins de 14 jours.

CELLULES SOUCHES

Les cellules souches sont des cellules indifférenciées qui peuvent théoriquement devenir n'importe quel type de cellule (multipotente) : nerveuse, sanguine, hépatique, etc. Les cellules souches retirées des embryons sont reconnues comme multipotentes, alors que celles que l'on retrouve chez les adultes ne pourraient se transformer qu'en certaines cellules. Cependant, des travaux récents donnent à penser que les cellules souches des adultes peuvent être « reprogrammées » pour former n'importe quel tissu. La possibilité d'obtenir par ces cellules n'importe quel tissu ou organe transplantable est ce qui explique l'attrait de la recherche à leur sujet.

EMBRYONS UTILISÉS À DES FINS DE RECHERCHE

Le débat sur la recherche portant sur les embryons humains concerne généralement l'utilisation d'embryons « excédentaires », destinés à être détruits après avoir perdu leur utilité pour la fécondation *in vitro* ou d'autres méthodes de reproduction. De nombreux scientifiques prétendent que les embryons ne sont jamais produits uniquemnet pour la recherche. Cette distinction est considérée comme factice par certains, qui signalent qu'il est très facile de produire des embryons en « surnombre » pour la fécondation assistée, avec l'intention d'en avoir beaucoup de reste pour la recherche sur les cellules souches.

L'EXPÉRIENCE BRITANNIQUE

En plus d'agréer et d'inspecter les cliniques de fertilité au Royaume-Uni, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) agrée et contrôle également la recherche sur les embryons. La HFEA a été créée après l'adoption de la *Human Fertilisation Act* en 1990. Chaque projet de recherche qui fait intervenir des embryons humains doit obtenir un permis, répondre aux critères d'un objectif de recherche acceptable et nécessiter absolument le recours aux embryons.

La *Loi* n'interdit pas la création d'embryons uniquement pour la recherche, mais interdit les recherches suivantes sur des embryons :

- la recherche sur les embryons de plus de 14 jours;
- l'implantation d'embryons humains dans des organismes non humains;
- le clonage par transfert du noyau chez l'embryon (peu fréquent);
- les modifications génétiques.

La HFEA donne des permis pour l'utilisation d'embryons dans la recherche qui porte sur :

- l'infertilité;
- les maladies congénitales;
- les fausses couches;
- la contraception;
- les diagnostics génétiques préimplantatoires;
- le développement de l'embryon;
- les maladies graves;
- le traitement des maladies graves.

La *Loi* ne fait aucune mention précise de la recherche sur les cellules souches à l'aide d'embryons, et aucune autre loi britannique en vigueur ne la réglemente. En 2001, la HFEA a modifié le code de pratique pour permettre la recherche sur les embryons portant sur les maladies graves et leur traitement; il se fait maintenant

de la recherche sur les cellules souches d'embryons selon ces critères. Le Royaume-Uni délivre depuis 2002 des permis de recherche sur les cellules souches d'embryons.

L'EXPÉRIENCE AMÉRICAINE

Les mesures législatives fédérales visent surtout les questions soulevées par le débat sur l'avortement et font intervenir des moratoires volontaires et le refus de financer certaines activités de recherche, dont la recherche utilisant des embryons. Au niveau fédéral, la loi interdit actuellement que des fonds fédéraux soient utilisés de façon à faire du tort à un embryon humain. Les préoccupations éthiques visent avant tout le statut moral de l'embryon.

En août 2000, le Président Bush a annoncé de nouvelles directives pour les nouveaux Instituts nationaux de la santé permettant, pour la première fois, que des fonds fédéraux servent à la recherche sur des embryons humains. Les directives permettent la recherche sur les cellules embryonnaires prélevées sur des embryons congelés destinés à l'élimination. La destruction de ces embryons n'est pas permise par les protocoles de recherche financés par le fédéral. Les cellules souches devront être extraites d'embryons par des chercheurs financés par le secteur privé, qui les passeraient ensuite aux scientifiques financés par le fédéral. De plus, plusieurs États ont adopté des lois permettant l'utilisation de fonds de l'État pour la recherche sur les cellules souches d'embryons; d'autres ont adopté des lois opposées.

L'EXPÉRIENCE EUROPÉENNE

Dans plusieurs pays membres du Conseil de l'Europe, toute recherche sur les embryons est interdite; dans d'autres, elle est très limitée. Le Groupe européen sur l'éthique en sciences et dans les nouvelles technologies, créé par la Commission européenne, a donné son avis sur la question en novembre 2000. Il estime qu'un pouvoir central doit exercer un contrôle public strict sur les pays qui permettent la recherche sur les embryons. Le Groupe a également indiqué que la création d'embryons pour la recherche sur les cellules souches est inacceptable d'un point de vue éthique.

Le Groupe juge en outre que le clonage thérapeutique est inacceptable. Il indique que s'il est efficace de créer un embryon par transfert nucléaire pour obtenir des cellules souches multipotentes identiques au profit d'un malade qui a besoin d'une transplantation d'organe ou de tissu, d'autres sources de cellules souches (le malade lui-même) sont également prometteuses et ne sont pas aussi moralement contestables.

LA POSITION AUSTRALIENNE

L'Australie a adopté en décembre 2002 une loi fédérale permettant la recherche sur des embryons humains. Des territoires australiens ont par la suite adopté des lois semblables pour compléter la loi fédérale. La réglementation de la recherche sur des embryons humains, y compris des cellules souches, est rigoureuse; elle ne permet la recherche que si celle-ci porte sur des embryons excédentaires et elle exige un permis.

LA LÉGISLATION CANADIENNE

En mars 2004, le projet de loi C-46 : Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe a été adopté. Cette loi interdit certaines activités, telles que le clonage et la modification génétique, tout en réglementant diverses activités réglementées, dont la recherche sur des embryons humains. D'autres interdictions s'appliquent à ceux qui se livrent à de la recherche avec des embryons, notamment celle de créer des embryons à toute autre fin que la reproduction et celle de permettre le développement d'un embryon à l'extérieur de l'utérus après 14 jours.

La *Loi* crée l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, qui est chargée d'établir la réglementation, de délivrer les permis, de tenir des bases de données personnelles et publiques, de conseiller le ministre de la Santé, etc. L'Agence délivre les permis pour les activités réglementées, dont la recherche sur des embryons humains. Elle ne délivre un permis d'utilisation d'un embryon pour la recherche que si elle juge cette utilisation nécessaire. La *Loi* ne précise pas quels types de recherche sont permis. C'est l'Agence qui le fait dans ses règlements, et elle en est à ses débuts. Elle n'a pas encore délivré de permis et n'a pas encore réglementé la recherche sur les embryons. De plus, la *Loi sur la procréation assistée* comporte une disposition transitoire qui autorise les personnes à continuer de mener sans permis des activités réglementées telles que la recherche sur des embryons jusqu'à une date fixée par l'Agence.

CONCLUSION

Le recours aux embryons comme source de cellules souches multipotentes suscite une vive controverse dans de nombreux pays. C'est une question sensible pour beaucoup dans le cadre du débat sur l'avortement. Ceux qui y voient un potentiel thérapeutique défendent la recherche sur les cellules souches embryonnaires avec autant de vigueur. À terme, le débat sur l'utilisation des embryons comme source de cellules souches pourrait toutefois s'avérer inutile, puisque les chercheurs font des progrès importants pour ce qui est de rendre multipotentes les cellules souches issues des muscles, du cerveau et du sang des adultes.